SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 158° - Numero 285

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 6 dicembre 2017** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura Venezia Giulia

Ministero dell'interno

Ministero dello sviluppo economico

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 21 novembre 2017.

Prolungamento dello schema di garanzia italiano per la cartolarizzazione dei crediti di sofferenza (GACS) di cui al Capo II del decreto-legge 14 febbraio 2016, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 2016, n. 49.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 30 aprile 1999, n. 130 recante «Disposizioni sulla cartolarizzazione dei crediti»;

Vista la decisione della Commissione europea n. C(2016) 873 final del 10 febbraio 2016, avente ad oggetto lo «Schema di garanzia statale italiano» (Case SA 43390 2016/N - Italy) relativo al programma di cartolarizzazione per il sistema bancario italiano avente come sottostante crediti deteriorati, con la quale la Commissione ha concluso che la misura notificata dall'Italia non costituisce un aiuto di Stato ai sensi della normativa UE in materia;

Visto il Capo II del decreto-legge 14 febbraio 2016, n. 18, convertito, con modificazioni, in legge, dall'art. 1, comma 1, della legge 8 aprile 2016, n. 49, recante la disciplina in materia di Garanzia sulla cartolarizzazione delle sofferenze (GACS);

Visto, in particolare,

l'art. 3, comma 1, del predetto decreto-legge, il quale prevede che «il Ministro dell'economia e delle finanze, per diciotto mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, è autorizzato a concedere la garanzia dello Stato sulle passività emesse nell'ambito di operazioni di cartolarizzazione di cui all'art. 1 della legge 30 aprile 1999, n. 130, a fronte della cessione da parte di banche e di intermediari finanziari iscritti all'albo di cui all'art. 106 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, di seguito denominati "società cedenti", aventi sede legale in Italia di crediti pecuniari, compresi i crediti derivanti da contratti di leasing, classificati come sofferenze, nel rispetto dei criteri e condizioni indicati nel presente Capo.»;

l'art. 3, comma 2, del predetto decreto-legge, che prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze può con proprio decreto estendere il periodo di cui al comma 1, fino ad un massimo di ulteriori 18 mesi, previa approvazione da parte della Commissione europea;

Visto, altresì,

l'art. 9, comma 1, del predetto decreto-legge che prevede che, ai fini della determinazione del corrispettivo della garanzia dello Stato si fa riferimento a tre Panieri CDS definiti come il paniere di contratti swap sul default di singole società (credit default swap - *CDS)* riferiti a singoli emittenti italiani la cui valutazione del merito di credito, rilasciata da S&P, Fitch Ratings o Moody's, alla data di entrata in vigore del presente decreto, sia pari a:

i) BBB/Baa2, BBB-/Baa3 o BB+/Ba1 per il primo Paniere, utilizzato se il rating dei Titoli senior è BBB-/Baa3/BBB-/BBB L;

ii) BBB+/Baa1, BBB/Baa2, o BBB-/Baa3 per il secondo Paniere, utilizzato se il rating dei Titoli senior è BBB/Baa2/BBB/BBB;

iii) BBB/Baa2, BBB+/Baa1 o A-/A3 per il terzo Paniere, utilizzato se il rating dei Titoli senior è BBB+/Baa1 /BBB+/BBB H;

l'art. 9, comma 2, secondo periodo, del predetto decreto-legge che prevede che, qualora la valutazione del merito di credito di uno degli emittenti considerati nell'allegato 1 al predetto decreto-legge sia modificata in modo tale da non ricadere più nei rating indicati al comma 1 del medesimo articolo, l'emittente sarà escluso dal Paniere CDS;

Considerato che le modifiche intervenute nella valutazione del merito di Credito di UBI Banca S.p.a. comportano il venir meno delle condizioni per l'inserimento nel terzo Paniere;

Vista la decisione della Commissione europea n. C (2017/N) 6050 final (Case SA 48416) del 6 settembre 2017 relativa al prolungamento dello schema di garanzia italiano per la cartolarizzazione dei crediti in sofferenza, con la quale la Commissione:

ha deciso di non sollevare obiezioni circa il prolungamento del citato schema di garanzia di dodici mesi, a partire dalla data di adozione della decisione della Commissione europea;

ha previsto l'aggiornamento della composizione dei panieri secondo il meccanismo previsto dal citato comma 2 dell'art. 9 del decreto-legge n. 18/2016, specificando che la composizione aggiornata dei panieri è fissa per l'intero periodo di prolungamento del predetto schema di garanzia;

Ritenuto opportuno chiarire la composizione dei panieri come modificata in relazione al citato comma 2 dell'art. 9 del decreto-legge n. 18/2016;

Decreta:

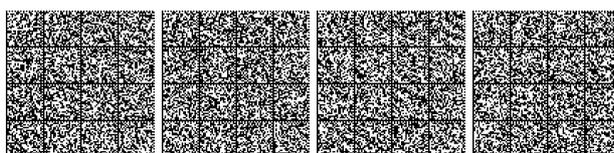
Art. 1.

Prolungamento dello schema di garanzia per la cartolarizzazione dei crediti in sofferenza

Il periodo di cui al comma 1 dell'art. 3 del decreto-legge 14 febbraio 2016, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 2016, n. 49, è esteso fino al 6 settembre 2018.

Art. 2.

Composizione dei panieri

La composizione aggiornata dei panieri è riportata in allegato. Tale composizione resta ferma per l'intero periodo di cui all'articolo 1.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti Organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 novembre 2017

Il Ministro: PADOAN

ALLEGATO

PANIERI CDS

1) Primo Paniere (utilizzato se il rating dei Titoli senior è BBB-/Baa3/BBB-/BBB *L)*:

UBI Banca S.p.a.;

Unicredit S.p.a.;

Intesa Sanpaolo Enel S.p.a.;

Acea S.p.a.;

Telecom Italia S.p.a.;

Finmeccanica S.p.a.;

Mediobanca S.p.a.;

2) Secondo Paniere (utilizzato se il rating dei Titoli senior è BBB/Baa2/BBB/BBB):

UBI Banca S.p.a.;

Mediobanca S.p.a.;

Unicredit S.p.a.;

Intesa Sanpaolo S.p.a.;

Assicurazioni Generali S.p.a.;

Enel S.p.a.;

Acea S.p.a.;

Atlantia S.p.a.;

3) Terzo Paniere (utilizzato se il rating dei Titoli senior è BBB+/Baa1/BBB+/BBB *H)*:

Unicredit S.p.a.;

Intesa Sanpaolo S.p.a.;

Assicurazioni Generali S.p.a.;

Enel S.p.a.;

Acea S.p.a.;

Eni S.p.a.;

Atlantia S.p.a.

17A08257

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 22 novembre 2017.

Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per l'installazione e l'esercizio di contenitori-distributori, ad uso privato, per l'erogazione di carburante liquido di categoria C.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

E

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge 1° marzo 1968, n. 186, recante «Disposizioni concernenti la produzione di materiali, apparecchiature, macchinari, installazioni e impianti elettrici ed elettronici»;

Visto il decreto legislativo 11 febbraio 1998, n. 32 e successive modificazioni, recante «Razionalizzazione del sistema di distribuzione dei carburanti, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

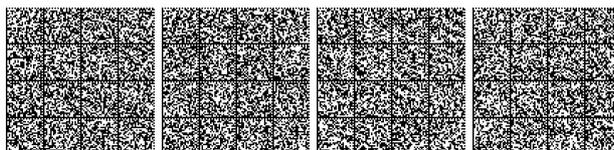
Visto il decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, recante «Riassetto delle disposizioni relative alle funzioni ed ai compiti del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, a norma dell'art. 11 della legge 29 luglio 2003, n. 229» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, recante «Attuazione dell'art. 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro» e successive modificazioni;

Visto il regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, n. 764/2008, che stabilisce procedure relative all'applicazione di determinate regole tecniche nazionali a prodotti legalmente commercializzati in un altro Stato membro e che abroga la decisione n. 3052/95/CE;

Visto il regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011, n. 305, che fissa condizioni armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione e che abroga la direttiva 89/106/CEE del Consiglio;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»;

Visto il decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 85 che attua la direttiva 2014/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva, che sostituisce la direttiva 94/9/CE;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 1° agosto 2011, n. 151, recante «Regolamento recante semplificazione della disciplina dei procedimenti relativi alla prevenzione degli incendi, a norma dell'art. 49, comma 4-*quater*, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122»;

Visto il decreto del Ministro dell'interno del 31 luglio 1934 e successive modificazioni, recante «Approvazione delle norme di sicurezza per la lavorazione, l'immagazzinamento, l'impiego o la vendita di oli minerali, e per il trasporto degli oli stessi» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 28 settembre 1934, n. 228;

Visto il decreto del Ministro dell'interno del 30 novembre 1983 e successive modificazioni, recante «Termini, definizioni generali e simboli grafici di prevenzione incendi» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 novembre 1983, n. 339;

Visto il decreto del Ministro dell'interno del 19 marzo 1990, recante «Norme per il rifornimento di carburanti, a mezzo di contenitori-distributori mobili, per macchine in uso presso aziende agricole, cave e cantieri» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 31 marzo 1990, n. 76;

Visto il decreto del Ministro dell'interno del 12 settembre 2003, recante «Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per l'installazione e l'esercizio di depositi di gasolio per autotrazione ad uso privato, di capacità geometrica non superiore a 9 m^3, in contenitori-distributori rimovibili per il rifornimento di automezzi destinati all'attività di autotrasporto» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 23 settembre 2003, n. 221;

Visto il decreto del Ministro dell'interno del 27 gennaio 2006, recante «Requisiti degli apparecchi, sistemi di protezione e dispositivi utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva, ai sensi della direttiva 94/9/CE, presenti nelle attività soggette ai controlli antincendio» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'8 febbraio 2006, n. 32;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 22 gennaio 2008, n. 37, recante «Regolamento concernente l'attuazione dell'art. 11-*quaterdecies*, comma 13, lettera *a)* della legge n. 248 del 2 dicembre 2005, recante riordino delle disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all'interno degli edifici» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 marzo 2008, n. 61;

Visto il decreto del Ministro dell'interno del 7 agosto 2012, recante «Disposizioni relative alle modalità di presentazione delle istanze concernenti i procedimenti di prevenzione incendi e alla documentazione da allegare, ai sensi dell'art. 2, comma 7, del decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 29 agosto 2012, n. 201;

Rilevata la necessità di aggiornare la disciplina antincendio relativa ai contenitori-distributori fuori terra di liquido combustibile di categoria C ad uso privato, di capacità geometrica non superiore a 9 m^3;

Sentito il Comitato centrale tecnico-scientifico per la prevenzione incendi di cui all'art. 21 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139;

Espletata la procedura di informazione ai sensi della direttiva (UE) n. 2015/1535;

Decreta:

Art. 1.

Campo di applicazione

1. Il presente decreto disciplina, ai fini della prevenzione incendi, l'installazione e l'esercizio di contenitori-distributori, ad uso privato, per l'erogazione di carburanti liquidi di categoria C, così come definiti nella regola tecnica di cui all'art. 3.

2. Le disposizioni del presente decreto non si applicano agli impianti fissi di distribuzione carburanti per autotrazione, per i quali continuano ad applicarsi le specifiche disposizioni di prevenzione incendi.

Art. 2.

Obiettivi

1. I contenitori-distributori disciplinati dal presente decreto sono installati e gestiti in modo da garantire il conseguimento dei seguenti obiettivi:

a) minimizzare le cause di fuoriuscita accidentale di carburante ed il rischio di incendio;

b) limitare, in caso di evento incidentale, danni alle persone;

c) limitare, in caso di evento incidentale, danni ad edifici e locali contigui all'impianto;

d) limitare, in caso di evento incidentale, danni all'ambiente;

e) consentire ai soccorritori di operare in condizioni di sicurezza.

Art. 3.

Disposizioni tecniche

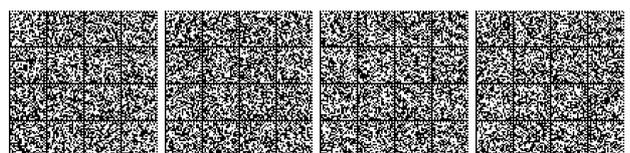
1. Ai fini del raggiungimento degli obiettivi di cui all'art. 2, è approvata la regola tecnica di cui all'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 4.

Applicazione delle disposizioni tecniche

1. Le disposizioni del presente decreto si applicano ai contenitori-distributori di nuova installazione e a quelli esistenti, ad eccezione dei casi riportati al comma 2.

2. Sono esentati dall'obbligo di adeguamento alla regola tecnica di cui all'art. 3 i contenitori-distributori esistenti alla data di entrata in vigore del presente decreto nei casi in cui:

a) siano in possesso di atti abilitativi riguardanti anche la sussistenza dei requisiti di sicurezza antincendio, rilasciati dalle competenti autorità, così come previsto dall'art. 38 del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98;

b) siano in possesso del certificato di prevenzione incendi in corso di validità o sia stata presentata la segnalazione certificata di inizio attività di cui all'art. 4 del decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151;

c) siano stati pianificati, o siano in corso, lavori di installazione di contenitori-distributori sulla base di un progetto approvato dal competente Comando provinciale dei vigili del fuoco ai sensi degli articoli 3 e 7 del decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151.

3. I contenitori-distributori devono essere provvisti di approvazione di tipo ai sensi del decreto del Ministro dell'interno del 31 luglio 1934, titolo I°, punto XVII ed i relativi componenti devono essere provvisti di marcatura CE ai sensi delle direttive applicabili.

4. L'installatore è tenuto a verificare che il contenitore-distributore sia idoneo per il tipo di uso e per la tipologia di installazione prevista e che il responsabile dell'attività sia informato degli specifici obblighi finalizzati a garantire il corretto uso, in sicurezza, dello stesso.

Art. 5.

Impiego di prodotti per uso antincendio

I. I prodotti per uso antincendio, impiegati nel campo di applicazione del presente decreto, devono essere:

a) identificati univocamente sotto la responsabilità del produttore, secondo le procedure applicabili;

b) qualificati in relazione alle prestazioni richieste e all'uso previsto;

c) accettati dal responsabile dell'attività, ovvero dal responsabile dell'esecuzione dei lavori mediante acquisizione e verifica della documentazione di identificazione e qualificazione.

2. L'impiego dei prodotti per uso antincendio è consentito se gli stessi sono utilizzati conformemente all'uso previsto, se sono rispondenti alle prestazioni richieste dal presente decreto e se:

a) sono conformi alle disposizioni comunitarie applicabili;

b) sono conformi, qualora non ricadenti nel campo di applicazione di disposizioni comunitarie, alle apposite disposizioni nazionali applicabili, già sottoposte con esito positivo alla procedura di informazione di cui alla direttiva 98/34/CE e successive modifiche, che prevedono apposita omologazione per la commercializzazione sul territorio italiano e a tal fine il mutuo riconoscimento;

c) qualora non contemplati nelle lettere *a)* e *b)*, sono legittimamente commercializzati in uno degli Stati della Unione europea o in Turchia in virtù di specifici accordi internazionali stipulati con l'Unione europea ovvero legalmente fabbricati in uno degli Stati firmatari dell'Associazione europea di libero scambio (EFTA), parte contraente dell'accordo sullo Spazio economico europeo (SEE), per l'impiego nelle stesse condizioni che permettono di garantire un livello di protezione, ai fini della sicurezza dall'incendio, equivalente a quello previsto nelle norme tecniche allegate al presente decreto.

3. L'equivalenza del livello di protezione, garantito dai prodotti per uso antincendio di cui al comma 2, è valutata, ove necessario, dal Ministero dell'interno applicando le procedure previste dal regolamento (CE) n. 764/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008.

Art. 6.

Disposizioni finali

1. Sono abrogate le seguenti disposizioni di prevenzione incendi:

a) decreto del Ministro dell'interno del 19 marzo 1990 recante «Norme per il rifornimento di carburanti, a mezzo di contenitori-distributori mobili, per macchine in uso presso aziende agricole, cave e cantieri»;

b) decreto del Ministro dell'interno del 12 settembre 2003 recante «Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per l'installazione e l'esercizio di depositi di gasolio per autotrazione ad uso privato, di capacità geometrica non superiore a 9 m3, in contenitori-distributori rimovibili per il rifornimento di automezzi destinati all'attività di autotrasporto»;

c) art. 5, comma 4 del decreto del Ministro dell'interno del 27 gennaio 2006 recante «Requisiti degli apparecchi, sistemi di protezione e dispositivi utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva, ai sensi della direttiva n. 94/9/CE, presenti nelle attività soggette ai controlli antincendio»;

2. Il presente decreto entra in vigore il trentesimo giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 novembre 2017

Il Ministro dell'interno
MINNITI

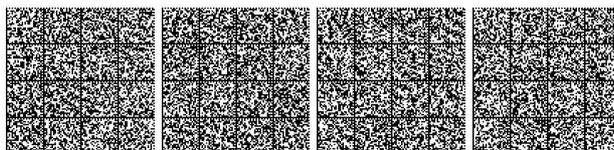
Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Il Ministro per lo sviluppo economico
CALENDA

ALLEGATO *1*
(articolo 3)

REGOLA TECNICA DI PREVENZIONE INCENDI PER L'INSTALLAZIONE E L'ESERCIZIO DI CONTENITORI-DISTRIBUTORI, AD USO PRIVATO, PER L'EROGAZIONE DI CARBURANTI LIQUIDI DI CATEGORIA C.

1. Termini, definizioni e tolleranze dimensionali.

1.1. Per i termini, le definizioni e le tolleranze dimensionali si rimanda a quanto stabilito con decreto del Ministro dell'interno del 30 novembre 1983, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 339 del 12 dicembre 1983.

1.2. Ai fini della presente regola tecnica, si definisce, inoltre:

a) liquido combustibile di categoria C: liquido avente un punto di infiammabilità da oltre 65° C sino a 125° C. Rientrano nella categoria C anche i liquidi combustibili con punto di infiammabilità inferiore a 65°C, ma non sotto i 55°C, purché la prova del grado di infiammabilità sia completata da una prova di distillazione frazionata, nella quale non si dovrà avere, a 150° C, più del 2 per cento di distillato. I metodi e le apparecchiature da utilizzare per ricercare il punto di infiammabilità e per eseguire la distillazione frazionata di tale liquido devono essere quelli previsti dal decreto del Ministro dell'interno del 31 luglio 1934;

b) contenitore-distributore: complesso di attrezzature, installate fuori terra, costituito da serbatoio, idoneo a contenere carburante liquido di categoria C, di capacità geometrica non superiore a 9 m^3, collegato ad apparecchiatura per l'erogazione del liquido contenuto, il termine è equivalente a quello di contenitore-distributore rimovibile o contenitore-distributore mobile già utilizzato nel decreto del Ministro dell'interno del 19 marzo 1990;

c) deposito di distribuzione: insieme dei contenitori-distributori di liquidi combustibili di categoria C;

d) capacità geometrica di un contenitore-distributore: volume geometrico interno del serbatoio del contenitore-distributore;

e) capacità complessiva dei depositi di distribuzione: quantità massima di carburante liquido di categoria C che può essere detenuta in più depositi di distribuzione, presenti presso l'attività.

2. Capacità del contenitore-distributore e del deposito di distribuzione.

2.1. La capacità geometrica massima del contenitore-distributore è fissata in 9 m^3.

2.2. La capacità complessiva del deposito di distribuzione non può essere superiore a 9 m^3. Tale capacità può essere ottenuta anche con più contenitori-distributori la cui di stanza reciproca deve essere almeno pari a 0,8 m.

2.3. Nell'ambito di una attività possono essere installati più depositi di distribuzione, nel rispetto della distanza di sicurezza interna di cui al successivo punto 5.1, lettera *a)*, per una capacità complessiva non superiore a 45 m^3.

3. Accesso all'area.

3.1. Ai mezzi dei vigili del fuoco deve essere garantita la possibilità di avvicinamento ai contenitori-distributori, per esigenze di soccorso.

4. Criteri di installazione e caratteristiche costruttive.

4.1.1 contenitori-distributori e i relativi dispositivi e componenti devono essere costruiti e installati secondo la regola dell'arte, in conformità alla normativa vigente.

A tal fine, il serbatoio può essere:

a) a doppia parete e con sistema di monitoraggio continuo dell'intercapedine; le pareti dei serbatoi possono essere:

a.1 entrambe metalliche, con la parete esterna con protezione anticorrosione;

a.2 parete interna metallica ed esterna con altro materiale non metallico, ma di classe A1 di reazione al fuoco, purché idoneo a garantire la tenuta dell'intercapedine tra le pareti;

a.3 entrambe le pareti in materiale non metallico, ma di classe A1 di reazione al fuoco, purché resistenti alle sollecitazioni meccaniche ed alla corrosione;

a.4 parete interna non metallica ma di classe A1 di reazione al fuoco, ed esterna in metallo, con protezione anticorrosione;

b) a parete singola con:

b.1 parete metallica con protezione anticorrosione;

b.2 parete in materiale non metallico ma di classe A1 di reazione al fuoco.

Nei casi b.1 e b.2, il deposito di distribuzione dovrà essere posizionato all'interno di un bacino di contenimento di capacità non inferiore al 110% del volume del deposito di distribuzione stesso, in grado di contenere le eventuali perdite dai serbatoi del deposito e di idonee caratteristiche meccaniche.

4.2 I contenitori-distributori possono essere messi in opera se muniti di:

a) dichiarazione di conformità CE per i componenti, ai sensi delle disposizioni comunitarie applicabili, e di approvazione di tipo, ai sensi del decreto del Ministro dell'interno del 31 luglio 1934;

b) manuale di installazione, uso e manutenzione;

c) targa di identificazione, punzonata in posizione visibile, riportante:

c.1 il nome e l'indirizzo del costruttore;

c.2 l'anno di costruzione ed il numero di matricola;

c.3 la capacità geometrica, lo spessore ed il materiale del serbatoio;

c.4 la pressione di collaudo del serbatoio;

c.5 gli estremi dell'atto di approvazione.

4.3 I contenitori-distributori devono essere installati esclusivamente su spazio scoperto al di fuori delle zone in cui possono formarsi atmosfere esplosive.

4.4 È vietata l'installazione su rampe carrabili, su terrazze e comunque su aree sovrastanti luoghi chiusi.

4.5 I contenitori-distributori devono essere installati in piano ed essere protetti da idonea difesa fissa atta ad impedire urti accidentali.

4.6 I contenitori-distributori provvisti di bacino di contenimento devono essere dotati di tettoia di protezione dagli agenti atmosferici realizzata in materiale incombustibile ad eccezione del caso in cui siano inseriti in box prefabbricato di cui al punto 4.10.

4.7 I contenitori-distributori devono essere saldamente ancorati al terreno per evitare spostamenti durante il riempimento e l'esercizio.

4.8 Lo sfiato del tubo di equilibrio deve essere adeguatamente dimensionato, sfociante ad almeno 2,40 m dal piano di calpestio, dotato di apposito dispositivo tagliafiamma e posto ad una distanza di 1,5 m dai fabbricati o dai depositi di materiale combustibile e/o infiammabile; nel caso di box prefabbricato di cui al punto 4.10 tale tubo di equilibrio deve sfociare all'esterno, mantenendo le medesime caratteristiche sopra riportate.

4.9 Il grado di riempimento dei contenitori-distributori deve essere non maggiore del 90% della capacità geometrica degli stessi; a tal fine deve essere previsto un apposito dispositivo limitatore di carico.

4.10 Sono ammessi contenitori-distributori inseriti in appositi box prefabbricati incombustibili, assicurando una distanza dalle pareti tale da garantire l'accessibilità per le operazioni di manutenzione ed ispezione. I box devono essere dotati di una o più aperture permanenti di aerazione la cui superficie non deve essere inferiore ad 1/30 di quella in pianta; è consentita la protezione delle aperture di aerazione con grigliati metallici, reti e/o alette antipioggia a condizione che non venga ridotta la superficie netta di aerazione prevista.

5. Distanze di sicurezza.

5.1. I contenitori-distributori devono osservare le seguenti distanze minime di sicurezza esterne ed interne da:

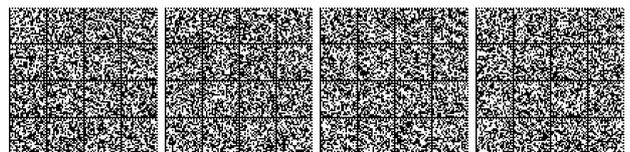
a) fabbricati, eventuali fonti di accensione, depositi di materiali combustibili e/o infiammabili non ricompresi tra le attività soggette ai controlli di prevenzione incendi ai sensi dell'allegato I del decreto del Presidente della Repubblica del 10 agosto 2011, n. 151: ..... 5 m;

b) fabbricati e/o locali destinati anche in parte a civile abitazione, esercizi pubblici, collettività, luoghi di riunione, di trattenimento o di pubblico spettacolo, depositi di materiali combustibili e/o infiammabili costituenti attività soggette ai controlli di prevenzione incendi ai sensi dell'allegato I del decreto del Presidente della Repubblica del 1° agosto, n. 151: ..... 10 m;

c) linee ferroviarie e tranviarie, fatta salva in ogni caso l'applicazione di specifiche disposizioni emanate in proposito: ..... 15 m;

d) proiezione verticale di linee elettriche che superano i seguenti limiti: 1000 V efficaci per corrente alternata, 1500 V per corrente continua: ..... 6 m.

5.2. Nel caso di contenitori-distributori installati all'interno di scali ferroviari o stazioni ferroviarie, per il rifornimento di locomotori, la distanza di cui al punto 5.1 lettera *c)* deve intendersi quale distanza di sicurezza esterna. In tal caso è necessario garantire il rispetto della distanza di cui al punto 5.1 lettera *a)* anche rispetto alle aree accessibili al pubblico.

5.3. I contenitori-distributori devono osservare una distanza di protezione di almeno 3 m.

5.4. Le distanze di sicurezza di cui ai punti precedenti devono essere osservate anche per i contenitori-distributori inseriti in box prefabbricato di cui al punto 4.10; in tal caso le distanze sono misurate rispetto al perimetro esterno del medesimo box.

5.5. Le distanze di sicurezza di cui ai precedenti punti possono essere ridotte fino alla metà mediante interposizione di elementi di separazione aventi caratteristiche di resistenza al fuoco EI 60 e con le dimensioni di seguito indicate:

a) altezza: pari a quella del contenitore-distributore più alto maggiorata di 0,5 m;

b) lunghezza: pari alla dimensione maggiore dei contenitori-distributori più vicini a seconda dell'orientamento degli stessi, maggiorata di 0,5 m.

6. Altre misure di sicurezza.

6.1. I contenitori-distributori devono essere contornati da un'area, avente ampiezza non minore di 3 m, completamente sgombra da materiali di alcun genere e priva di vegetazione che possa costituire pericolo di incendio.

6.2. Appositi cartelli fissi, ben visibili, devono segnalare il divieto di avvicinamento ai contenitori-distributori da parte di estranei e quello di fumare ed usare fiamme libere. La segnaletica di sicurezza deve rispettare le prescrizioni del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81.

6.3. Apposito cartello fisso deve indicare le norme di comportamento e i recapiti telefonici dei vigili del fuoco, da contattare in caso di emergenza, nonché il recapito telefonico della ditta eventualmente responsabile della gestione e della manutenzione del contenitore-distributore.

6.4. Il contenitore-distributore deve essere dotato di misure di sicurezza atte ad evitare l'accesso, da parte di estranei, ai dispositivi di sicurezza e controllo dello stesso.

7. Impianto elettrico e messa a terra.

7.1. Gli impianti e le apparecchiature elettriche, ove presenti, devono essere realizzati ed installati in conformità a quanto previsto dalla legge 1° marzo 1968, n. 186 e dal decreto del Ministro dello sviluppo economico del 22 gennaio 2008 n. 37, ove applicabile.

7.2. Il contenitore-distributore deve essere dotato di dispositivo di blocco dell'erogazione che intercetti l'alimentazione elettrica al motore del gruppo erogatore in caso di basso livello carburante nel serbatoio.

7.3. Il contenitore-distributore deve essere provvisto di idonea messa a terra.

8. Estintori.

8.1. In prossimità di ogni contenitore-distributore deve essere garantita la presenza di almeno due estintori portatili con capacità estinguente non inferiore a 21A-89B. Nel caso in cui la capacità complessiva del deposto di distribuzione sia superiore a 6 m^3, deve essere garantita anche la presenza di un estintore carrellato con capacità estinguente non inferiore a B3, raggiungibile con un percorso effettivo non superiore a 20 m rispetto al contenitore-distributore più lontano.

9. Norme di esercizio.

9.1. L'esercizio e la manutenzione del contenitore-distributore devono essere effettuati secondo la regola dell'arte ed essere condotti in accordo alla regolamentazione vigente ed a quanto indicato nelle norme tecniche pertinenti e nel relativo manuale d'uso e manutenzione.

9.2. Il manuale d'uso e manutenzione del contenitore-distributore è predisposto dall'installatore o dal fabbricante, anche sulla base dei dati forniti dai fabbricanti dei componenti installati ed è fornito al responsabile dell'attività.

9.3. Devono essere rispettate le seguenti norme di esercizio:

a) Il responsabile dell'attività deve:

a.1 garantire, nel tempo, l'assenza di perdite e l'efficienza delle apparecchiature a corredo del contenitore-distributore stesso;

a.2 rispettare e far rispettare i divieti per le aree al contorno del contenitore-distributore.

b) Il personale addetto al rifornimento deve essere adeguatamente formato sull'uso del contenitore-distributore e deve essere in grado di adottare le misure di lotta antincendio e gestione delle emergenze che possono verificarsi.

c) Il personale addetto al riempimento del deposito-distributore deve osservare le norme che regolano il trasporto delle merci pericolose secondo la disciplina vigente dell'ADR; il medesimo personale non deve, inoltre, dare inizio alle operazioni di riempimento se riscontra l'assenza delle condizioni per operare in sicurezza e senza danni per l'ambiente. In particolare, prima di iniziare le operazioni, deve:

c.1 assicurarsi della quantità di prodotto che il deposito-distributore può ricevere;

c.2 effettuare il collegamento equipotenziale tra l'autocisterna ed il punto di riempimento;

d) La distribuzione del gasolio non deve avere luogo se non dopo l'arresto del motore del veicolo;

e) È vietato fumare e/o accendere fiamme libere entro un raggio di 3 metri dal contenitore-distributore;

f) Mantenere pulito e lavare frequentemente il suolo, intorno al contenitore-distributore;

g) Verificare, almeno una volta l'anno, che la rete metallica dell'estremità superiore del tubo di equilibrio del serbatoio, sia in buono stato;

h) Il contenitore-distributore deve essere movimentato scarico;

i) Adeguata cartellonistica di sicurezza deve indicare i divieti e le misure di esercizio sopra indicate.

17A08114

DECRETO 29 novembre 2017.

Differimento dal 31 dicembre 2017 al 28 febbraio 2018 del termine per l'approvazione del bilancio di previsione 2018/2020 da parte degli enti locali.

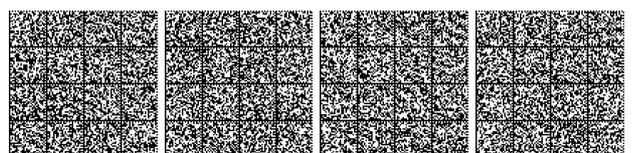
IL MINISTRO DELL'INTERNO

Visto l'art. 151, comma 1, del Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali, approvato con decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267 (TUEL), che fissa al 31 dicembre il termine per la deliberazione del bilancio di previsione, riferito ad un orizzonte temporale almeno triennale, da parte degli enti locali e dispone che il termine può essere differito con decreto del Ministro dell'interno, d'intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali, in presenza di motivate esigenze;

Visto l'art. 163, comma 3, del TUEL, relativo all'esercizio provvisorio di bilancio;

Viste le richieste in data 27 ottobre dell'Associazione nazionale comuni italiani (A.N.C.I.) ed in data 20 novembre 2017 dell'Unione province d'Italia (U.P.I) di differimento del predetto termine per tutti gli enti locali, in coerenza con le esigenze di attuazione dei provvedimenti legislativi in itinere e con l'obiettivo di evitare la necessità di ulteriori successive proroghe;

Considerato che gli enti locali in sede di predisposizione dei bilanci di previsione 2018/2020, non dispongono ancora in maniera completa di dati certi in ordine alle risorse finanziarie disponibili, in quanto la legge di bilancio per l'anno 2018, che disciplina tale aspetto, è tuttora in corso di approvazione;

Ritenuto pertanto necessario e urgente differire il termine della deliberazione da parte degli enti locali del bilancio di previsione 2018/2020;

Sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali nella seduta del 23 novembre 2017, previa intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Articolo unico
Differimento del termine per la deliberazione del bilancio di previsione 2018/2020 degli enti locali

1. Il termine per la deliberazione del bilancio di previsione 2018/2020 da parte degli enti locali è differito al 28 febbraio 2018.

2. Ai sensi dell'art. 163, comma 3, del Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali, approvato con decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, è autorizzato per gli enti locali l'esercizio provvisorio del bilancio, sino alla data di cui al comma 1.

Roma, 29 novembre 2017

Il Ministro: MINNITI

17A08315

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 13 novembre 2017.

Modifica dell'elenco delle officine che alla data del 31 agosto 2017 risultano autorizzate alla produzione di presidi medico-chirurgici.

IL DIRETTORE GENERALE
DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Visto l'art. 189 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, recante «Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392, «Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione ed alla immissione in commercio di presidi medico-chirurgici, a norma dell'art. 20, comma 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 3, comma 4, ai sensi del quale l'elenco delle officine autorizzate alla produzione è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana;

Visto il decreto direttoriale del 15 febbraio 2006, concernente la «Specificazione dei contenuti della domanda di autorizzazione alla produzione di presidi medico-chirurgici»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge n. 172 del 13 novembre 2009, recante l'istituzione del Ministero della salute;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche;

Visto il decreto direttoriale del 29 settembre 2017, recante «Elenco delle officine che alla data del 31 agosto 2017 risultano autorizzate alla produzione di presidi medico-chirurgici», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 238 dell'11 ottobre 2017;

Rilevata l'omessa identificazione nel suddetto decreto, per mero errore materiale, dell'officina di produzione Ecolab Production Italy S.r.l., via Grandi n. 9/11 - 20089 Rozzano (Milano);

Ritenuto di dover, pertanto, rettificare il decreto direttoriale del 29 settembre 2017 al fine di assicurare integralmente l'adempimento previsto dal menzionato art. 3, comma 4 del decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392;

Decreta:

Art. 1.

1. All'elenco delle officine che alla data del 31 agosto 2017 risultano autorizzate alla produzione di presidi medico-chirurgici, di cui allegato 1 del decreto direttoriale del 29 settembre 2017, recante «Elenco delle officine che alla data del 31 agosto 2017 risultano autorizzate alla produzione di presidi medico-chirurgici», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 238 dell'11 ottobre 2017, è aggiunta, dopo l'officina Ecolab Production Italy S.r.l., viale del Lavoro n. 10 - 45100 Rovigo e prima dell'officina Ecolkem Sas, via della Chimica n. 2/4 - 36030 Povolaro di Dueville (Vicenza), la seguente officina di produzione:

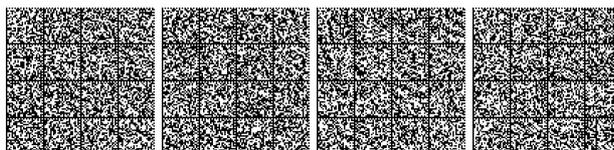
Ecolab Production Italy S.r.l., via Grandi n. 9/11 - 20089 Rozzano (Milano).

2. Salva la rettifica di cui al primo comma, rimane invariato e confermato quanto previsto dal decreto direttoriale del 29 settembre 2017, recante «Elenco delle officine che alla data del 31 agosto 2017 risultano autorizzate alla produzione di presidi medico-chirurgici», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 238 dell'11 ottobre 2017.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 novembre 2017

Il direttore generale: MARLETTA

17A08130

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 30 ottobre 2017.

Liquidazione coatta amministrativa della «Consorzio Partecipazione società cooperativa sociale», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società «Consorzio Partecipazione società cooperativa sociale»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2014, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 363.534,00, si riscontra una massa debitoria di € 462.692,00 ed un patrimonio netto negativo di € -112.872,00;

Considerato che in data 22 giugno 2017 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società «Consorzio Partecipazione società cooperativa sociale», con sede in Roma (codice fiscale 05695601004) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Mauro Zanin, nato a Rimini il 13 gennaio 1966 (codice fiscale ZNNMRA66A13H294G), e domiciliato in Roma, piazzale delle Belle Arti n. 2.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 ottobre 2017

Il Ministro: CALENDA

17A08161

DECRETO 30 ottobre 2017.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa agricola Vallesanta», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della «Società cooperativa agricola Vallesanta»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2015, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 536.461,00, si riscontra una massa debitoria di € 1.405.088,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 876.341,00;

Considerato che in data 13 aprile 2017 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «Società cooperativa agricola Vallesanta», con sede in Roma (codice fiscale 11470761005) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Antonio Di Nardo, nato a Pennapiedimonte (Chieti) il 6 giugno 1959 (codice fiscale DNRNTN59H06G435X), e domiciliato in Roma, via A. Gramsci n. 34.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 ottobre 2017

Il Ministro: CALENDA

17A08162

DECRETO 30 ottobre 2017.

Liquidazione coatta amministrativa della «Apulia Service piccola società cooperativa a r.l.», in Bari e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Apulia Service piccola società cooperativa a r.l.»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2016, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di € 28.922,00 si riscontrano debiti esigibili entro l'anno per un importo di € 65.625,00 ed un patrimonio netto negativo di € -20.755,00;

Considerato che in data 27 giugno 2017 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

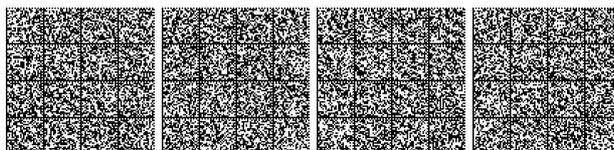
Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Apulia Service piccola società cooperativa a r.l.» con sede in Bari (codice fiscale 06234490727) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Benedetto Fanelli, nato a Conversano (Bari) il 21 marzo 1964 (codice fiscale FNLBDT64C21C975W), e domiciliato in Martina Franca (Taranto), via Pietro del Tocco n. 74/F.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 ottobre 2017

Il Ministro: CALENDA

17A08164

DECRETO 30 ottobre 2017.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa di risorse sociali società cooperativa sociale - Onlus», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della «Cooperativa di risorse sociali società cooperativa sociale - Onlus»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese in data 22 settembre 2017, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2014, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 47.624,00, si riscontra una massa debitoria di € 125.580,00 ed un patrimonio netto negativo di € -77.956,00;

Considerato che in data 26 ottobre 2016 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «Cooperativa di risorse sociali società cooperativa sociale - Onlus», con sede in Roma (codice fiscale 09314341000) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Federico De Stasio, nato a Foggia il 10 dicembre 1965 (codice fiscale DSTFRC65T10D643P), e domiciliato in Roma, via Salaria n. 292.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 ottobre 2017

Il Ministro: CALENDA

17A08165

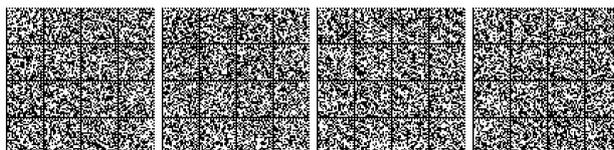
DECRETO 30 ottobre 2017.

Liquidazione coatta amministrativa della «Fanedil Costruzioni società cooperativa», in San Severo e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive concluse con la proposta di adozione del provvedimento di scioglimento per atto dell'autorità ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con nomina del liquidatore nei confronti della società cooperativa «Fanedil costruzioni società cooperativa»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Divisione VI dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2016, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 1.501,00 si riscontra una massa debitoria di € 151.170,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 149.669,00;

Considerato che in data 28 giugno 2017 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Fanedil costruzioni società cooperativa» con sede in San Severo (FG) (codice fiscale 03504300710) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Benedetto Fanelli, nato a Conversano (Bari) il 21 marzo 1964 (C.F. FNLBDT64C21C975W), e domiciliato in Martina Franca (TA), via Pietro del Tocco n. 74/F.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 ottobre 2017

Il Ministro: CALENDA

17A08171

DECRETO 30 ottobre 2017.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cores risorse etico-solidali cooperativa sociale», in Cagliari e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

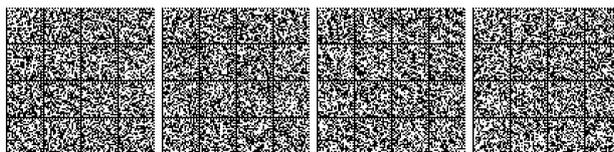
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Cores risorse etico-solidali cooperativa sociale»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2012, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, pure in presenza di un patrimonio netto positivo, a fronte di un attivo circolante di € 178.902,00, si riscontra una massa debitoria a breve di € 207.173,00;

Considerato altresì che, all'esito dell'accertamento ispettivo del 16 novembre 2015, è emersa una situazione debitoria significativa — anche nei confronti dell'INPS per contributi non versati e di banche per rate scadute non pagate — che negli anni è andata peggiorando, il che è tanto più significativo in quanto la cooperativa non dispone di beni strumentali di proprietà;

Considerato che in data 26 ottobre 2016 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Considerato che la situazione patrimoniale dell'ente appare ad oggi immutata, a quanto risulta dalla citata documentazione agli atti, e che il mancato deposito dei bilanci dall'esercizio 2013 concreterebbe comunque una causa di scioglimento dell'ente medesimo, con conseguente liquidazione;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cores risorse etico-solidali cooperativa sociale», con sede in Cagliari (codice fiscale 02969260922) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Roberta Asuni, nata a Cagliari il 7 novembre 1970 (codice fiscale SNARRT70S47B354M), e ivi domiciliata in via Messina n. 38.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 ottobre 2017

Il Ministro: CALENDA

17A08172

DECRETO 30 ottobre 2017.

Liquidazione coatta amministrativa della «Euro Project società cooperativa sociale in liquidazione», in Isola del Liri e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive concluse con la proposta di adozione del provvedimento di sostituzione del liquidatore ex art 2545-*octiesdecies* del codice civile nei confronti della società cooperativa «Euro Project società cooperativa sociale in liquidazione»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Divisione VI dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2012, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 45.917,00, si riscontra una massa debitoria di € 162.415,00 ed un patrimonio netto negativo di € -149.951,00;

Considerato che in data 21 giugno 2017 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Euro Project società cooperativa sociale in liquidazione», con sede in Isola del Liri (Frosinone) (codice fiscale 02621100607) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Albano Erasmo, nato a Formia (Latina) il 20 marzo 1971 (codice fiscale LBNRSM71C20D708B), e domiciliato in Fondi (Latina), via Novara n. 1.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 ottobre 2017

Il Ministro: CALENDA

17A08174

DECRETO 30 ottobre 2017.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa edificatrice Magellano società cooperativa in liquidazione», in Prato e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale il legale rappresentante della società cooperativa «Cooperativa edificatrice Magellano società cooperativa in liquidazione» ha richiesto che la stessa sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa, allegando la relativa documentazione;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente direzione dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2016, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 315.014,00 si riscontra una massa debitoria di € 562.473,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 261.827,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del Codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex artt. 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del Codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa edificatrice Magellano società cooperativa in liquidazione», con sede in Prato (PO) codice fiscale n. 01959230978 , è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del Codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Daniele De Sanctis nato a Prato (PO) il 6 gennaio 1973 (codice fiscale DSNDNL73A06G999Q), ed ivi domiciliato in via Agnolo Gaddi n. 3.

Art. 2.

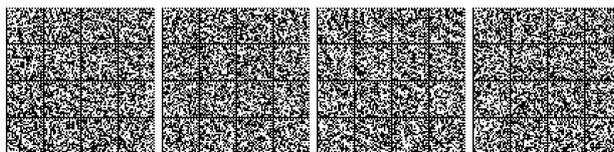
Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 ottobre 2017

Il Ministro: CALENDA

17A08175

DECRETO 30 ottobre 2017.

Liquidazione coatta amministrativa della «Argentarma - società cooperativa edilizia», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale il legale rappresentante della «Argentarma - società cooperativa edilizia» chiede che la stessa sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa, allegando la relativa documentazione;

Vista l'istruttoria effettuata della competente Divisione VI dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2016, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 544.680,00, si riscontra una massa debitoria di € 599.121,00 ed un patrimonio netto negativo di € -54.441,00;

Considerato che in data 27 giugno 2017 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-octiesdecies del codice civile», pubblicata sul sito internet del ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «Argentarma - società cooperativa edilizia», con sede in Roma (codice fiscale 03503421004) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Gianluca Romano, nato a Campi Salentina (Lecce) il 5 agosto 1977 (Codice fiscale RMNGLC77M05B506G), e domiciliato in Roma, via Cardinal Sanfelice n. 5.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 ottobre 2017

Il Ministro: CALENDA

17A08176

DECRETO 30 ottobre 2017.

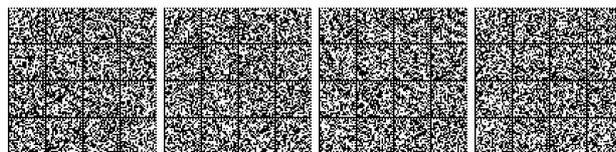
Liquidazione coatta amministrativa della «Cortina Logistica & Trasporti società cooperativa in liquidazione», in Ripi e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Cortina Logistica & Trasporti società cooperativa in liquidazione», con sede in Ripi (Frosinone);

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle imprese e dalla situazione patrimoniale all'11 maggio 2016, allegata al verbale di revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 104.757,00, si riscontra una massa debitoria di € 523.761,00 ed un patrimonio netto negativo di € -455.313,00;

Considerato che in data 3 maggio 2017 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-octiesdecies del codice civile», pubblicata sul sito internet del ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cortina Logistica & Trasporti società cooperativa in liquidazione», con sede in Ripi (Frosinone) (codice fiscale 02599050602) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Albano Erasmo, nato a Formia (Latina) il 20 marzo 1971 (codice fiscale LBNRSM71C20D708B), e domiciliato in Fondi (Latina), via Novara n. 1.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 ottobre 2017

Il Ministro: CALENDA

17A08177

DECRETO 13 novembre 2017.

Scioglimento della «Europa '79 società cooperativa per azioni», in Matera e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007, concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze della revisione della Confcooperative concluse con la proposta di gestione commissariale nei confronti della società cooperativa «Europa '79 società cooperativa per azioni»;

Considerato che dalla visura camerale aggiornata si evince il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

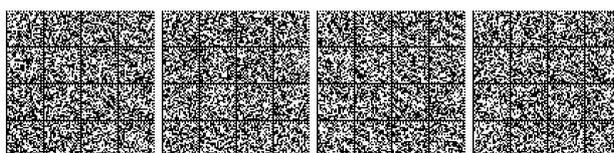
Preso atto che esistono, pertanto, i presupposti per l'adozione del provvedimento di cui all'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 6 luglio 2017, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Europa ’79 società cooperativa per azioni» con sede in Matera (codice fiscale 00145980777), è sciolta per atto d’autorità ai sensi dell’art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Rosa Calace (codice fiscale CLCRSO63P44G663C), nata a Pignola (Potenza) il 4 settembre 1963, domiciliata in Potenza, via del Gallitello n. 125.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 13 novembre 2017

Il direttore generale: MOLETI

17A08163

DECRETO 13 novembre 2017.

Scioglimento della «Z-Coop. società cooperativa a r.l.», in Milano e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l’art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l’art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l’art. 1 della legge n. 400/1975 e l’art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007, concernente la determinazione dell’importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d’ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli accertamenti effettuati dall’ufficio da cui si rileva, come riportato nel verbale di revisione, l’assenza della natura mutualistica dell’ente in quanto pur essendosi lo stesso costituito come cooperativa di produzione e lavoro, nei fatti non ha come fine quello di assicurare ai propri soci continuità occupazionale e migliori condizioni di mercato;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall’ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l’obbligo di cui all’art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell’avvio del procedimento al legale rappresentante;

Preso atto che la comunicazione di avvio dell’istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata non risulta essere stata consegnata e che la successiva raccomandata inviata alla sede legale della cooperativa è tornata indietro con la dicitura «compiuta giacenza» e che quindi la cooperativa risulta non reperibile, situazione che risulta immutata ad oggi;

Tenuto conto che l’ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall’art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

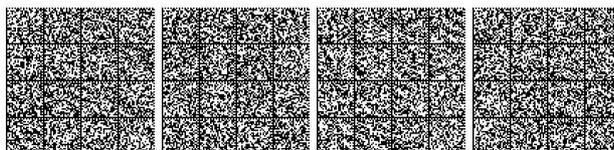
Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 6 luglio 2017, favorevole all’adozione del provvedimento di scioglimento per atto d’autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l’opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d’autorità, ai sensi dell’art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l’incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all’assunzione dell’incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Z-Coop. società cooperativa a r.l.» con sede in Milano (codice fiscale 07711130968), è sciolta per atto d’autorità ai sensi dell’art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Rita Isabella Sansò, nata a Gallipoli (Lecce) il 26 agosto 1957 (codice fiscale SNSRSB57M-66D883H) e domiciliata a Milano, in via Santa Sofia n. 6.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 13 novembre 2017

Il direttore generale: MOLETI

17A08173

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 22 novembre 2017.

Rettifica della determina n. 1641 del 27 settembre 2017, relativa al medicinale per uso umano «Xultophy». (Determina n. 1910/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e s.m.i.;

Vista la determinazione n. 1641 del 27 settembre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 242 del 16 ottobre 2017, relativa alla specialità medicinale XULTOPHY;

Considerato che occorre rettificare la determinazione suddetta, poiché, a causa di un mero errore materiale, non è stato allegato il piano terapeutico, che ne costituisce parte integrante e sostanziale;

Visti gli atti d'Ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica della determinazione n. 1641 del 27 settembre 2017

È rettificata, nei termini che seguono, la determinazione n. 1641 del 27 settembre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 242 del 16 ottobre 2017, relativa alla specialità medicinale «Xultophy»:

si intenda aggiunto il piano terapeutico di cui all'allegato 1), che costituisce parte integrante e sostanziale della determinazione n. 1641 del 27 settembre 2017.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 22 novembre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO *1*

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI INSULINA DEGLUDEC/LIRAGLUTIDE IN ASSOCIAZIONE FISSA

Da redigere in triplice copia cartacea ai fini della rimborsabilità a cura delle strutture diabetologiche ospedaliere, universitarie o territoriali del SSN o convenzionate con il SSN, individuate dalle Regioni, ed inviare al Servizio Farmaceutico della ASL ed al medico curante che ha in carico l'assistito. La validità temporale è di dodici mesi.

Centro prescrittore ______________________________

Medico prescrittore (cognome, nome) ______________________________

Tel. ______________ e-mail ______________________________

Paziente (cognome, nome) ______________________________

Data di nascita ______________ sesso M ☐ F ☐

Comune di nascita ______________________________ Estero ☐

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Residente a ______________________________ Tel. ______________

Regione ______________ ASL di residenza ______________ Prov. ________

Medico di Medicina Generale ______________________________

Indicazione rimborsata SSN

Il trattamento con l'associazione fissa insulina degludec/liraglutide è indicato nei pazienti adulti con diabete mellito tipo 2.

La rimborsabilità a carico del SSN è limitata ai pazienti inadeguatamente controllati dalla precedente linea di terapia con insulina basale e altri ipoglicemizzanti diversi dall'insulina. L'associazione fissa degludec/liraglutide non è stata studiata in pazienti *näive* al trattamento, in associazione a regimi insulinici multi-iniettivi e in associazione ad inibitori SGLT-2; in tali casi non è pertanto riconosciuta la rimborsabilità.

Si sottolinea che l'associazione fissa degludec/liraglutide non permette nella maggior parte dei casi di sostituire automaticamente i due principi attivi già assunti separatamente; in tali casi sarà pertanto necessaria una opportuna modifica dei dosaggi, secondo giudizio clinico.

FARMACO, DOSE E DURATA DEL TRATTAMENTO

Nome commerciale e dosaggio: ______________________________

Durata prevista del trattamento (non oltre 12 mesi):______________________

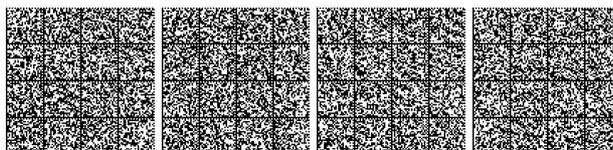
Indicare se:

[] prima prescrizione [] prosecuzione della terapia

Data ____________________

Timbro e Firma del Medico Prescrittore

____

17A08122

DETERMINA 22 novembre 2017.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Pradaxa», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1911/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario nella *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determina con la quale la società Boehringer Ingelheim International GmbH ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale PRADAXA;

Vista la domanda con la quale la società Boehringer Ingelheim International GmbH ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali.

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26 settembre 2017;

Vista la deliberazione n. 26 in data 19 ottobre 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Pradaxa» è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezioni:

«110 mg capsula rigida - uso orale» blister (AL/AL) 10 x 1 capsula - A.I.C. n. 038451050/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 11,75;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,39;

«75 mg capsula rigida - uso orale» blister (AL/AL) 30 x 1 capsula - A.I.C. n. 038451023/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 35,25;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 58,18;

«110 mg capsula rigida - uso orale» blister (AL/AL) 30 x 1 capsula - A.I.C. n. 038451062/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 35,25;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 58,18;

«110 mg capsula rigida - uso orale» blister (AL/AL) 60 x 1 capsula - A.I.C. n. 038451074/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 70,50;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 116,35;

«75 mg capsula rigida - uso orale» blister (AL/AL) 10 x 1 capsula - A.I.C. n. 038451011/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 11,75;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,39;

«150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (ALU/ALU)» - 60 X 1 capsula - A.I.C. n. 038451112/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 70,50;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 116,35.

Indicazioni terapeutiche:

prevenzione primaria di episodi tromboembolici in pazienti adulti sottoposti a chirurgia sostitutiva elettiva totale dell'anca o del ginocchio;

prevenzione di ictus e embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non-valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA); età ≥ 75 anni; insufficienza cardiaca (Classe NYHA ≥ *II)*; diabete mellito; ipertensione.

trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP e EP negli adulti.

sconto obbligatorio su prezzo ex factory alle strutture pubbliche dalla data del 1° gennaio 2018, come da condizioni negoziali;

piano terapeutico Web Based;

eliminazione del meccanismo P/V vigente dal 1° gennaio 2018, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: fino al 23 ottobre 2018.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico web based e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario nella *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pradaxa» è la seguente:

medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 22 novembre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A08123

DETERMINA 22 novembre 2017.

Attività di rimborso alle regioni, per la compensazione del ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa del medicinale per uso umano «Daparox». (Determina n. 1920/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 mar-

zo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la Pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determinazione AIFA n. 491 del 30 luglio 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 184 dell'8 agosto 2012, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «DAPAROX»;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 4 ottobre 2017;

Determina:

Art. 1.

Compensazione ripiano eccedenza

Ai fini della compensazione del ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa accertata, per la specialità medicinale «Daparox», nel periodo 8 agosto 2014 - 31 luglio 2016, l'azienda dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato elenco (allegato 1).

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in due tranche di eguale importo, rispettivamente la prima entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determinazione, la seconda entro i successivi novanta giorni.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del Pay-back 5% - alle Regioni» specificando comunque nella causale: «somme dovute per il ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa per la specialità medicinale «Daparox» - Determinazione n. /2017.

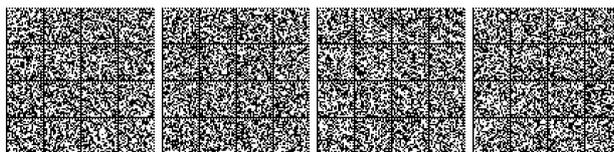
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 22 novembre 2017

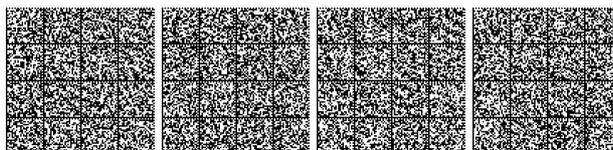
Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale del ripiano dello sfondamento del tetto di spesa

Ditta: SYNTON BV

Specialità medicinale: DAPAROX

	Ammontare sforamento	Ammontare rata
Abruzzo	€ 24.900,59	€ 12.450,30
Basilicata	€ 12.214,96	€ 6.107,48
Calabria	€ 58.843,47	€ 29.421,74
Campania	€ 83.967,28	€ 41.983,64
Emilia R	€ 100.710,35	€ 50.355,18
Friuli VG	€ 24.293,22	€ 12.146,61
Lazio	€ 115.103,57	€ 57.551,78
Liguria	€ 66.016,10	€ 33.008,05
Lombardia	€ 177.996,15	€ 88.998,07
Marche	€ 31.122,57	€ 15.561,28
Molise	€ 5.882,31	€ 2.941,16
PA Bolzano	€ 3.142,64	€ 1.571,32
PA Trento	€ 7.903,66	€ 3.951,83
Piemonte	€ 86.661,95	€ 43.330,97
Puglia	€ 116.176,83	€ 58.088,41
Sardegna	€ 24.720,41	€ 12.360,21
Sicilia	€ 73.635,31	€ 36.817,66
Toscana	€ 125.507,88	€ 62.753,94
Umbria	€ 15.941,01	€ 7.970,51
Valle d'Aosta	€ 2.498,07	€ 1.249,04
Veneto	€ 72.747,03	€ 36.373,51
Italia	€ 1.229.985,36	€ 614.992,68

AIFA
Settore HTA ed Economia del Farmaco

17A08124

DETERMINA 22 novembre 2017.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Erelzi», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1922/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) No. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) No. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 luglio 2017 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 giugno al 30 giugno 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 13 - 15 settembre 2017;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio 7 novembre 2017 (protocollo MGR/119165/P, con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale ERELZI (etanercept);

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

- ERELZI

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del D.L n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 22 novembre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico / Equivalente di nuova autorizzazione

ERELZI

Codice ATC - Principio Attivo: L04AB01 - Etanercept

Titolare: SANDOZ GMBH

Cod. Procedura EMEA/H/C/004192

GUUE 28/07/2017

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Artrite reumatoide

Erelzi in associazione con metotrexato è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva da moderata a severa negli adulti quando la risposta ai medicinali antireumatici modificanti la malattia, metotrexato incluso (a meno che controindicato) è risultata inadeguata.

Erelzi può essere utilizzato in monoterapia in caso di intolleranza al metotrexato o quando il trattamento continuo con il metotrexato è inappropriato.

Erelzi è indicato anche nel trattamento dell'artrite reumatoide severa, attiva e progressiva negli adulti non trattati precedentemente con metotrexato.

Etanercept, da solo o in associazione con metotrexato, ha dimostrato di ridurre il tasso di progressione del danno delle articolazioni, come misurato radiograficamente, e di migliorare la funzione fisica.

Artrite idiopatica giovanile

Trattamento della poliartrite (positiva o negativa al fattore reumatoide) e dell'oligoartrite estesa in bambini e adolescenti a partire dai 2 anni d'età che hanno mostrato una risposta inadeguata, o che sono risultati intolleranti, al metotrexato.

Trattamento dell'artrite psoriasica in adolescenti a partire dai 12 anni di età che hanno mostrato una risposta inadeguata, o che sono risultati intolleranti, al metotrexato.

Trattamento dell'artrite correlata ad entesite in adolescenti a partire dai 12 anni di età che hanno mostrato una risposta inadeguata, o che sono risultati intolleranti, alla terapia convenzionale.

Etanercept non è stato studiato su bambini di età inferiore ai 2 anni.

Artrite psoriasica

Trattamento dell'artrite psoriasica in fase attiva e progressiva negli adulti, quando la risposta ai medicinali antireumatici modificanti la malattia è risultata inadeguata. Etanercept ha dimostrato di migliorare la funzione fisica in pazienti con artrite psoriasica, e di ridurre il tasso di progressione del danno periferico alle articolazioni come da rilevazioni ai raggi X in pazienti con sottotipi simmetrici poliarticolari della malattia.

Spondoliartrite assiale

Spondilite anchilosante (SA)

Trattamento della spondilite anchilosante severa in fase attiva negli adulti che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale.

Spondiloartrite assiale non radiografica

Trattamento della spondiloartrite assiale non radiografica severa, con segni obiettivi di infiammazione come indicato da valori elevati di proteina C reattiva (PCR) e/o evidenza alla risonanza magnetica (RM), negli adulti che hanno avuto una risposta inadeguata ai farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS).

Psoriasi a placche

Trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa negli adulti che non hanno risposto, o presentano una controindicazione, o sono intolleranti ad altre terapie sistemiche, inclusi ciclosporina, metotrexato o psoralene e luce ultravioletta A (PUVA) (vedere paragrafo 5.1).

Psoriasi pediatrica a placche

Trattamento della psoriasi a placche cronica severa nei bambini ed adolescenti a partire da 6 anni d'età che non sono controllati in maniera adeguata da altre terapie sistemiche o fototerapie o che sono intolleranti ad esse.

Modo di somministrazione

Il trattamento con Erelzi deve essere iniziato e seguito da un medico specialista che ha esperienza nella diagnosi e nel trattamento dell'artrite reumatoide, dell'artrite idiopatica giovanile, dell'artrite psoriasica, della spondilite anchilosante, della spondiloartrite assiale non radiografica, della psoriasi a placche o della psoriasi pediatrica a placche. I pazienti trattati con Erelzi devono essere provvisti della Scheda di allerta per il paziente.

Erelzi è disponibile in dosaggi da 25 mg e 50 mg.

Erelzi è per uso sottocutaneo (vedere paragrafo 6.6).

Istruzioni dettagliate per la somministrazione sono fornite nel foglio illustrativo, paragrafo 7, «Istruzioni per l'uso di Erelzi siringa preriempita» o «Istruzioni per l'uso di Erelzi penna SensoReady».

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1195/001 AIC: 045451010 /E in base 32: 1CC1S2

25 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,5 ml (50 mg/ml) - 1 siringa preriempita

EU/1/17/1195/002 AIC: 045451022 /E in base 32: 1CC1SG

25 MG - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,5 ml (50 mg/ml) - 2 siringhe preriempite

EU/1/17/1195/003 AIC: 045451034 /E in base 32: 1CC1SU

25 MG - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,5 ml (50 mg/ml) - 4 siringhe preriempite

EU/1/17/1195/004 AIC: 045451046 /E in base 32: 1CC1T6

25 MG - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,5 ml (50 mg/ml) - 12 (3 X 4) siringhe preriempite (confezione multipla)

EU/1/17/1195/005 AIC: 045451059 /E in base 32: 1CC1TM

50 MG - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 1,0 ml (50 mg/ml) - 1 siringa preriempita

EU/1/17/1195/006 AIC: 045451061 /E in base 32: 1CC1TP

50 MG - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 1,0 ml (50 mg/ml) - 2 siringhe preriempite

EU/1/17/1195/007 AIC: 045451073 /E in base 32: 1CC1U1

50 MG - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 1,0 ml (50 mg/ml) - 4 siringhe preriempite

EU/1/17/1195/008 AIC: 045451085 /E in base 32: 1CC1UF

50 MG - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 1,0 ml (50 mg/ml) - 12 (3 X 4) siringhe preriempite (confezione multipla)

EU/1/17/1195/009 AIC: 045451097 /E in base 32: 1CC1UT

50 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) - 1,0 ml (50 mg/ml) - 1 penna preriempita

EU/1/17/1195/010 AIC: 045451109 /E in base 32: 1CC1V5

50 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) - 1,0 ml (50 mg/ml) - 2 penne preriempite

EU/1/17/1195/011 AIC: 045451111 /E in base 32: 1CC1V7

50 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) - 1,0 ml (50 mg/ml) - 4 penne preriempite

EU/1/17/1195/012 AIC: 045451123 /E in base 32: 1CC1VM

50 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) - 1,0 ml (50 mg/ml) - 12 (3 X 4) penne preriempite (confezione multipla)

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

I requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 c (par. 7) della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Un RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

- Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima del lancio di Erelzi in ciascuno Stato Membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'autorità nazionale competente il contenuto e il formato del programma educazionale, comprendente i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e 34 qualsiasi altro aspetto del programma.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che in ogni Stato Membro in cui Erelzi è in commercio, tutti gli operatori sanitari che possono prescrivere Erelzi abbiano accesso al seguente kit educazionale:

- Il materiale educazionale per gli operatori sanitari e i pazienti riguardante il rischio di errori di somministrazione deve contenere i seguenti elementi chiave:

guida all'insegnamento per facilitare il training dei pazienti all'uso sicuro della penna preriempita

un dispositivo dimostrativo senza ago

materiale che ricordi agli operatori sanitari che Erelzi non è destinato all'uso nei bambini e negli adolescenti con peso corporeo inferiore a 62,5 kg

materiale istruttivo da condividere con i pazienti (cioè le Istruzioni per l'uso riportate nel foglio illustrativo)

- La scheda di allerta per il paziente deve contenere i seguenti messaggi chiave:

un'avvertenza per gli operatori sanitari che trattano il paziente in un qualsiasi momento, comprese le situazioni d'emergenza, riguardante l'uso di Erelzi da parte del paziente

che il trattamento con Erelzi può aumentare il rischio potenziale di infezioni opportunistiche e tubercolosi (TBC) e insufficienza cardiaca congestizia

segni o sintomi del problema di sicurezza e quando rivolgersi a un operatore sanitario

i recapiti del prescrittore di Erelzi

l'importanza di documentare il nome commerciale e il numero di lotto

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, reumatologo, dermatologo (RRL).

17A08125

DETERMINA 22 novembre 2017.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Entecavir Accord», «Entecavir Mylan» e «Lacosamide Accord», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1923/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n.189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) No 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 ottobre 2017 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre al 30 settembre 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 8 - 10 novembre 2017;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione equivalenti/generici/biosimilari, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

ENTECAVIR ACCORD;

ENTECAVIR MYLAN;

LACOSAMIDE ACCORD;

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 22 novembre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico / Equivalente di nuova registrazione

ENTECAVIR ACCORD

Codice ATC - Principio attivo: J05AF10 - Entecavir.

Titolare: Accord Healthcare Limited.

Codice procedura: EMEA/H/C/004458.

GUUE 27 ottobre 2017.

Indicazioni terapeutiche

«Accord» è indicato per il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite B (HBV) (vedere paragrafo 5.1) in adulti con:

malattia epatica compensata ed evidenza di replicazione virale attiva, livelli persistentemente elevati dell'alanina aminotransferasi sierica (ALT) ed evidenza istologica di infiammazione attiva e/o fibrosi;

malattia epatica scompensata (vedere paragrafo 4.4).

Sia per la malattia epatica compensata che scompensata, questa indicazione si basa su dati clinici in pazienti mai trattati prima con nucleosidici con infezione da virus dell'epatite B HBeAg positivi e HBeAg negativi. Per quanto riguarda i pazienti con epatite B refrattari alla lamivudina vedere i paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1.

«Entecavir Accord» è indicato anche per il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite B (HBV) in pazienti pediatrici da 2 anni in su e al di sotto dei 18 anni , mai trattati prima con nucleosidici, con malattia epatica compensata che hanno evidenza di replicazione virale attiva e livelli 2 persistentemente elevati dell'alanina aminotransferasi sierica (ALT) o evidenza istologica, da moderata a severa, di infiammazione attiva e/o fibrosi. Per quanto riguarda la decisione di iniziare il trattamento nei pazienti pediatrici, vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1

Modo di somministrazione

La terapia deve essere iniziata da un medico con esperienza nel trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite B. «Entecavir Accord» è disponibile solo sotto forma di compresse rivestite con film da 0,5 mg e 1 mg. Per i pazienti con difficoltà di deglutizione o per i quali si consiglia una riduzione della dose possono essere disponibili altre formulazioni più adatte contenenti entecavir.

«Entecavir Accord» deve essere assunto oralmente.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1211/001 A.I.C.: 045675016 /E In base 32: 1CKWJ8 0,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse;

EU/1/17/1211/002 A.I.C.: 045675028 /E In base 32: 1CKWJN 0,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) - 30 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/17/1211/003 A.I.C.: 045675030 /E In base 32: 1CKWJQ 0,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) - 90 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/17/1211/004 A.I.C.: 045675042 /E In base 32: 1CKWK2 1 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse;

EU/1/17/1211/005 A.I.C.: 045675055 /E In base 32: 1CKWKH 1 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) - 30 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/17/1211/006 A.I.C.: 045675067 /E In base 32: 1CKWKV 1 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) - 90 x 1 compresse (dose unitaria).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107c(7) della direttiva 2001/83/EC e negli aggiornamenti successivi pubblicati sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2. dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP. Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo, gastroenterologo, internista (RNRL).

Generico / Equivalente di nuova registrazione

ENTECAVIR MYLAN

Codice ATC - Principio attivo: J05AF10 - Entecavir.

Titolare: Mylan S.A.S.

Codice procedura: EMEA/H/C/4377.

GUUE 27 ottobre 2017.

Indicazioni terapeutiche

«Entecavir Mylan» è indicato per il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite B (HBV) (vedere paragrafo 5.1) in adulti con:

malattia epatica compensata ed evidenza di replicazione virale attiva, livelli persistentemente elevati dell'alanina aminotransferasi sierica (ALT) ed evidenza istologica di infiammazione attiva e/o fibrosi;

malattia epatica scompensata (vedere paragrafo 4.4).

Sia per la malattia epatica compensata che scompensata, questa indicazione si basa su dati clinici in pazienti mai trattati prima con nucleosidici con infezione da virus dell'epatite B HBeAg positivi e HBeAg negativi. Per quanto riguarda i pazienti con epatite B refrattari alla lamivudina vedere i paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1.

«Entecavir Mylan» è indicato anche per il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite B (HBV) in pazienti pediatrici dai 2 anni in su e al di sotto dei 18 anni, mai trattati prima con nucleosidi, con malattia epatica compensata e con evidenza di replicazione virale attiva e livelli persistentemente elevati dell'alanina aminotransferasi sierica (ALT) o evidenza istologica di infiammazione da moderata a severa e/o di fibrosi. Per quanto riguarda la decisione di iniziare il trattamento nei pazienti pediatrici, vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1

Modo di somministrazione

La terapia deve essere iniziata da un medico con esperienza nel trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite B.

«Entecavir Mylan» è disponibile esclusivamente sotto forma di compresse rivestite con film da 0,5 e da 1 mg. Per i pazienti che non sono in grado di inghiottire compresse, o per coloro a cui è raccomandata una riduzione della dose, possono essere disponibili altri prodotti contenenti entecavir con una formulazione più adatta.

«Entecavir Mylan» deve essere assunto per via orale.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1227/001 A.I.C.: 045672019 /E In base 32: 1CKTLM 0,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse;

EU/1/17/1227/002 A.I.C.: 045672021 /E In base 32: 1CKTLP 0,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC-ALU) - 30 compresse;

EU/1/17/1227/003 A.I.C.: 045672033 /E In base 32: 1CKTM1 0,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC-ALU) - 30 X 1 compresse (monodose);

EU/1/17/1227/004 A.I.C.: 045672045 /E In base 32: 1CKTMF 0,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 90 compresse;

EU/1/17/1227/005 A.I.C.: 045672058 /E In base 32: 1CKTMU 0,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC-ALU) - 90 X 1 compresse (monodose);

EU/1/17/1227/006 A.I.C.: 045672060 /E In base 32: 1CKTMW 1 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse;

EU/1/17/1227/007 A.I.C.: 045672072 /E In base 32: 1CKTN8 1 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC-ALU) - 30 compresse;

EU/1/17/1227/008 A.I.C.: 045672084 /E In base 32: 1CKTNN 1 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC-ALU) - 30 X 1 compresse (monodose);

EU/1/17/1227/009 A.I.C.: 045672096 /E In base 32: 1CKTP0 1 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 90 compresse;

EU/1/17/1227/010 A.I.C.: 045672108 /E In base 32: 1CKTPD 1 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC-ALU) - 90 X 1 compresse (monodose).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR);

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di uno PSUR e l'aggiornamento di un RMP coincidono, essi possono essere presentati contemporaneamente.

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo, gastroenterologo, internista (RNRL).

Generico / Equivalente di nuova registrazione

LACOSAMIDE ACCORD.

Codice ATC - Principio attivo: N03AX18 - Lacosamide.

Titolare: Accord Healthcare Limited.

Codice procedura EMEA/H/C/4443.

GUUE 27 ottobre 2017.

Indicazioni terapeutiche

«Lacosamide Accord» è indicato come monoterapia e come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in pazienti adulti ed adolescenti (16-18 anni) con epilessia.

Modo di somministrazione

Le compresse rivestite con film di Lacosamide sono per uso orale.

Lacosamide può essere assunta con o senza cibo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1230/001 A.I.C.: 045678012 /E In base 32: 1CKZFW 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 compresse;

EU/1/17/1230/002 A.I.C.: 045678024 /E In base 32: 1CKZG8 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVCDC/ALU) - 56 compresse;

EU/1/17/1230/003 A.I.C.: 045678036 /E In base 32: 1CKZGN 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVCDC/ALU) - 60 compresse;

EU/1/17/1230/004 A.I.C.: 045678048 /E In base 32: 1CKZH0 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVCDC/ALU) - 168 compresse;

EU/1/17/1230/005 A.I.C.: 045678051 /E In base 32: 1CKZH3 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVC-DC/ALU) - 14 compresse;

EU/1/17/1230/006 A.I.C.: 045678063 /E In base 32: 1CKZHH 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVC-DC/ALU) - 56 compresse;

EU/1/17/1230/007 A.I.C.: 045678075 /E In base 32: 1CKZHV 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVC-DC/ALU) - 60 compresse;

EU/1/17/1230/008 A.I.C.: 045678087 /E In base 32: 1CKZJ7 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVC-DC/ALU) - 168 compresse;

EU/1/17/1230/009 A.I.C.: 045678099 /E In base 32: 1CKZJM 150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVC-DC/ALU) - 14 compresse;

EU/1/17/1230/010 A.I.C.: 045678101 /E In base 32: 1CKZJP 150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVC-DC/ALU) - 56 compresse;

EU/1/17/1230/011 A.I.C.: 045678113 /E In base 32: 1CKZK1 150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVC-DC/ALU) - 60 compresse;

EU/1/17/1230/012 A.I.C.: 045678125 /E In base 32: 1CKZKF 150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVC-DC/ALU) - 168 compresse;

EU/1/17/1230/013 A.I.C.: 045678137 /E In base 32: 1CKZKT 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVC-DC/ALU) - 14 compresse;

EU/1/17/1230/014 A.I.C.: 045678149 /E In base 32: 1CKZL5 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVC-DC/ALU) - 56 compresse;

EU/1/17/1230/015 A.I.C.: 045678152 /E In base 32: 1CKZL8 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVC-DC/ALU) - 60 compresse;

EU/1/17/1230/016 A.I.C.: 045678164 /E In base 32: 1CKZLN 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVC-DC/ALU) - 168 compresse;

EU/1/17/1230/017 A.I.C.: 045678176 /E In base 32: 1CKZM0 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVCDC/ALU) - 14 X 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/17/1230/018 A.I.C.: 045678188 /E In base 32: 1CKZMD 50 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVCDC/ALU) - 56 X 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/17/1230/019 A.I.C.: 045678190 /E In base 32: 1CKZMG 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVC-DC/ALU) - 14 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/17/1230/020 A.I.C.: 045678202 /E In base 32: 1CKZMU 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVC-DC/ALU) - 56 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/17/1230/021 A.I.C.: 045678214 /E In base 32: 1CKZN6 150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVC-DC/ALU) - 14 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/17/1230/022 A.I.C.: 045678226 /E In base 32: 1CKZNL 150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVC-DC/ALU) - 56 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/17/1230/023 A.I.C.: 045678238 /E In base 32: 1CKZNY 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVC-DC/ALU) - 14 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/17/1230/024 A.I.C.: 045678240 /E In base 32: 1CKZP0 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVC-DC/ALU) - 56 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/17/1230/025 A.I.C.: 045678253 /E In base 32: 1CKZPF 50/100/150/200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVCDC/ALU) - confezione di inizio trattamento: 14 compresse + 14 compresse + 14 compresse + 14 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR). I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

17A08126

DETERMINA 22 novembre 2017.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Lartruvo», «Neparvis» e «Neupro», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1924/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 ottobre 2017 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre al 30 settembre 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 8-10 novembre 2017;

Determina:

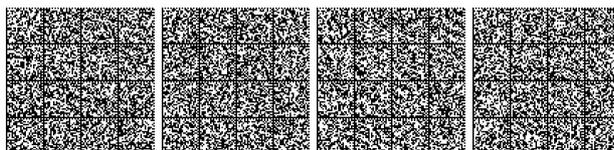
Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

LARTRUVO;

NEPARVIS;

NEUPRO,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'articolo 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'articolo 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 22 novembre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

LARTRUVO;

Codice ATC - Principio attivo: L01XC27 - olaratumab.

Titolare: Eli Lilly Nederland BV.

Cod. Procedura: EMEA/H/C/4216/IB/03/G.

GUUE: 27 ottobre 2017.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Lartruvo» è indicato in associazione a doxorubicina per il trattamento dei pazienti adulti affetti da sarcoma dei tessuti molli in fase avanzata che non sono candidabili a trattamenti curativi di tipo chirugico o radioterapico e che non sono stati precedentemente trattati con doxorubicina (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

La terapia con olaratumab deve essere iniziata e condotta sotto la supervisione di medici esperti in oncologia. Durante l'infusione, i pazienti devono essere monitorati per la comparsa di segni e sintomi di reazioni correlate all'infusione (IRRs - Infusion-Related Reactions) in un ambiente nel quale sia disponibile l'attrezzatura per la rianimazione (vedere paragrafo 4.4).

Dopo diluizione in una soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9 %) soluzione iniettabile, olaratumab viene somministrato mediante infusione endovenosa della durata di circa 60 minuti. Al fine di rendere possibile l'infusione di volumi più grandi che possono essere necessari per pazienti che richiedono dosi più elevate, la durata di infusione deve essere aumentata senza che venga superata la velocità massima di infusione di 25 mg/minuto.

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1143/002 - A.I.C. n. 045174024/E - in base 32: 1C2M88 - 10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 19 ml (190 mg/19ml) - 1 flaconcino;

EU/1/16/1143/003 A.I.C. n. 045174036/E in base 32: 1C2M8N - 10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 19 ml (190 mg/19ml) - 2 flaconcini.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: non applicabile.

OBBLIGO SPECIFICO DI COMPLETARE LE ATTIVITÀ POST-AUTORIZZATIVE PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO SUBORDINATA A CONDIZIONI

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 7, del Regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Per confermare ulteriormente l'efficacia e la sicurezza di olaratumab nel trattamento dei pazienti con sarcoma dei tessuti molli (STM) in fase avanzata, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve sottomettere il report dello studio clinico di fase III JGDJ che confronta doxorubicina più olaratumab versus doxorubicina in pazienti con STM in fase avanzata o metastatico (includendo i dati esploratori sui biomarcatori).	31 gennaio 2020

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

NEPARVIS;

codice ATC - Principio attivo: CO9DX04 - Valsartan e sacubitril;

Titolare: Novartis Europharm LTD;

Cod. procedura: EMEA/H/C/4343/WS/1111;

GUUE: 27 ottobre 2017.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Neparvis» è indicato in pazienti adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica con ridotta frazione di eiezione (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Uso orale. Neparvis può essere somministrato con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2). Le compresse devono essere deglutite con un bicchiere di acqua.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1103/008 - A.I.C. n. 044889083/E in base 32: 1BTWZV - 24 mg/ 26 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC) - 14 compresse;

EU/1/16/1103/009 - A.I.C. n. 044889095/E in base 32: 1BTX07 - 24 mg/ 26 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC) - 20 compresse;

EU/1/16/1103/010 - A.I.C. n. 044889107/E in base 32: 1BTX0M - 24 mg/ 26 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC) - 56 compresse;

EU/1/16/1103/011 - A.I.C. n. 044889119 /E in base 32: 1BTX0Z - 49 mg/ 51 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC) - 14 compresse;

EU/1/16/1103/012 - A.I.C. n. 044889121/E in base 32: 1BTX11 - 49 mg/ 51 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC) - 20 compresse;

EU/1/16/1103/013 - A.I.C. n. 044889133/E in base 32: 1BTX1F - 49 mg/ 51 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC) - 196 (7 X 28) compresse (confezione multipla);

EU/1/16/1103/014 -A.I.C. n. 044889145/E in base 32: 1BTX1T - 97 mg/ 103 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC) - 14 compresse;

EU/1/16/1103/015 - A.I.C. n. 044889158 /E in base 32: 1BTX26 - 97 mg/ 103 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC) - 20 compresse;

EU/1/16/1103/016 - A.I.C. n. 044889160/E in base 32: 1BTX28 - 97 mg/ 103 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC) - 196 (7 X 28) compresse (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti definiti per la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti cardiologo, internista (RRL):

EU/1/16/1103/008 - A.I.C. n. 044889083/E in base 32: 1BTWZV - 24 mg/ 26 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC) - 14 compresse;

EU/1/16/1103/009 - A.I.C. n. 044889095/E in base 32: 1BTX07 - 24 mg/ 26 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC) - 20 compresse;

EU/1/16/1103/010 - A.I.C. n. 044889107/E in base 32: 1BTX0M - 24 mg/ 26 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC) - 56 compresse;

EU/1/16/1103/011 - A.I.C. n. 044889119/E in base 32: 1BTX0Z - 49 mg/ 51 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC) - 14 compresse;

EU/1/16/1103/012 - A.I.C. n. 044889121/E in base 32: 1BTX11 - 49 mg/ 51 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC) - 20 compresse;

EU/1/16/1103/014 - A.I.C. n. 044889145/E in base 32: 1BTX1T - 97 mg/ 103 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC) - 14 compresse;

EU/1/16/1103/015 - A.I.C. n. 044889158/E in base 32: 1BTX26 - 97mg/ 103 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC) - 20 compresse;

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP):

EU/1/16/1103/013 - A.I.C. n. 044889133/E in base 32: 1BTX1F - 49 mg/ 51 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC) - 196 (7 X 28) compresse (confezione multipla);

EU/1/16/1103/016 - A.I.C. n. 044889160/E in base 32: 1BTX28 - 97 mg/ 103 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC) - 196 (7 X 28) compresse (confezione multipla).

NEUPRO;

codice ATC - Principio attivo: N04BC09 - Rotigotina;

Titolare: UCB PHARMA S.A;

Cod. procedura: EMEA/H/C/000626/IAIN/0076; EMEA/H/C/000626/IAIN/0078;

GUUE: 27 ottobre 2017.

Confezione 0056 e 0058:

Indicazioni terapeutiche

«Neupro» è indicato per il trattamento sintomatico della sindrome delle gambe senza riposo (Restless Legs Syndrome, *RLS)* idiopatica da moderata a grave negli adulti.

Modo di somministrazione

«Neupro» è per uso transdermico. Il cerotto deve essere applicato sulla cute pulita, asciutta, intatta e sana, in corrispondenza di addome, cosce, anche, fianchi, spalle o braccia. La riapplicazione nello stesso sito deve essere evitata per 14 giorni. Neupro non deve essere collocato sulla cute arrossata, irritata o danneggiata (vedere paragrafo 4.4).

Impiego e manipolazione

Ciascun cerotto è confezionato in bustina e deve essere applicato immediatamente dopo l'apertura della bustina stessa. Staccare una metà dello strato protettivo e applicare la parte adesiva sulla cute, premendola con decisione sulla cute. Quindi, piegare il cerotto all'indietro e staccare l'altra metà dello strato protettivo. Evitare di toccare la parte adesiva del cerotto. Premere con decisione il cerotto sulla cute con il palmo della mano per almeno 20-30 secondi, in modo che possa aderire bene.

Il cerotto non deve essere tagliato in pezzi.

Confezione 0057:

Indicazioni terapeutiche

Sindrome delle gambe senza riposo.

«Neupro» è indicato per il trattamento sintomatico della sindrome delle gambe senza riposo (Restless Legs Syndrome, *RLS)* idiopatica da moderata a grave negli adulti.

Malattia di Parkinson.

«Neupro» è indicato per il trattamento dei segni e dei sintomi della malattia di Parkinson idiopatica, in fase iniziale come monoterapia (cioè senza levodopa) o in combinazione con levodopa, ovvero nel corso della malattia, incluse le fasi tardive, quando l'efficacia della levodopa si riduce o diventa discontinua e compaiono fluttuazioni dell'effetto terapeutico (effetto fine dose o fenomeni «on/off»).

Modo di somministrazione

«Neupro» è per uso transdermico.

Il cerotto deve essere applicato sulla cute pulita, asciutta, intatta e sana, in corrispondenza di addome, cosce, anche, fianchi, spalle o braccia. La riapplicazione nello stesso sito deve essere evitata per quattordici giorni. «Neupro» non deve essere collocato sulla cute arrossata, irritata o danneggiata (vedere paragrafo 4.4).

Impiego e manipolazione

Ciascun cerotto è confezionato in bustina e deve essere applicato immediatamente dopo l'apertura della bustina stessa. Staccare una metà dello strato protettivo e applicare la parte adesiva sulla cute, premendola con decisione sulla cute. Quindi, piegare il cerotto all'indietro e staccare l'altra metà dello strato protettivo. Evitare di toccare la parte adesiva del cerotto. Premere con decisione il cerotto sulla cute con il palmo della mano per almeno 20-30 secondi, in modo che possa aderire bene.

Il cerotto non deve essere tagliato in pezzi.

Confezione 0059, 0060 e 0061:

Indicazioni terapeutiche

«Neupro» è indicato per il trattamento dei segni e dei sintomi della malattia di Parkinson idiopatica, in fase iniziale come monoterapia (cioè senza levodopa) o in combinazione con levodopa, ovvero nel corso della malattia, incluse le fasi tardive, quando l'efficacia della levodopa si riduce o diventa discontinua e compaiono fluttuazioni dell'effetto terapeutico (effetto fine dose o fenomeni «on/off»).

Modo di somministrazione

«Neupro» è per uso transdermico. Il cerotto deve essere applicato sulla cute pulita, asciutta, intatta e sana, in corrispondenza di addome, cosce, anche, fianchi, spalle o braccia. La riapplicazione nello stesso sito deve essere evitata per quattordici giorni. «Neupro» non deve essere collocato sulla cute arrossata, irritata o danneggiata (vedere paragrafo 4.4).

Impiego e manipolazione

Ciascun cerotto è confezionato in bustina e deve essere applicato immediatamente dopo l'apertura della bustina stessa. Staccare una metà dello strato protettivo e applicare la parte adesiva sulla cute, premendola con decisione sulla cute. Quindi, piegare il cerotto all'indietro e staccare l'altra metà dello strato protettivo. Evitare di toccare la parte adesiva del cerotto. Premere con decisione il cerotto sulla cute con il palmo della mano per almeno 20-30 secondi, in modo che possa aderire bene.

Il cerotto non deve essere tagliato in pezzi.

Confezioni autorizzate:

EU/1/05/331/056 - A.I.C. n. 037152307/E - in base 32: 13FTKM - 1 mg / 24h - cerotto transdermico - uso transdermico - bustina (carta/ldpe/alluminio/et copolimero pet/alluminio/et copolimero/carta) - 14 cerotti transdermici;

EU/1/05/331/057 - A.I.C. n. 037152319/E - in base 32: 13FTKZ - 2 mg / 24h - cerotto transdermico - uso transdermico - bustina (carta/ldpe/alluminio/et copolimero pet/alluminio/et copolimero/carta) - 14 cerotti transdermici;

EU/1/05/331/058 - A.I.C. n. 037152321/E - in base 32: 13FTL1 - 3 mg / 24h - cerotto transdermico - uso transdermico - bustina (carta/ldpe/alluminio/et copolimero pet/alluminio/et copolimero/carta) - 14 cerotti transdermici;

EU/1/05/331/059 - A.I.C. n. 037152333 /E - in base 32: 13FTLF - 4 mg / 24h - cerotto transdermico - uso transdermico - bustina (carta/ldpe/alluminio/et copolimero pet/alluminio/et copolimero/carta) - 14 cerotti transdermici;

Eu/1/05/331/060 - A.I.C. n. 037152345 /E in base 32: 13FTLT - 6 mg / 24h - cerotto transdermico - uso transdermico - bustina (carta/ldpe/alluminio/et copolimero pet/alluminio/et copolimero/carta) - 14 cerotti transdermici;

Eu/1/05/331/061 - A.I.C. n. 037152358 /E in base 32: 13FTM6 - 8 mg / 24h - cerotto transdermico - uso transdermico - bustina (carta/ldpe/alluminio/et copolimero pet/alluminio/et copolimero/carta) - 14 cerotti transdermici;

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell' autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali.

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

17A08127

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imodium»

Estratto determina AAM/PPA n. 1082 del 13 novembre 2017

Autorizzazione delle variazioni: Variazione di tipo II: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, e Variazione di tipo IA: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale IMODIUM;

Codici pratica:

VN2/2016/356

N1A/2017/1318

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Imodium», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 023673066 - «2 mg capsule rigide» 8 capsule;

A.I.C. n. 023673092 - «2 mg compresse orosolubili» 12 compresse;

A.I.C. n. 023673104 - «2 mg capsule molli» 12 capsule.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Johnson & Johnson S.p.a. (codice fiscale 00407560580) con sede legale e domicilio fiscale in via Ardeatina, KM 23,500, 00071 - Roma (RM) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A08117

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Daivonex»

Estratto determina AAM/PPA n. 1083 del 13 novembre 2017

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DAIVONEX, anche nella forma e confezione di seguito indicata.

Confezione: «50 microgrammi/ml soluzione cutanea» 1 flacone da 120 ml - A.I.C. n. 028253060 (in base 10) 0UY6W4 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione cutanea.

Principio attivo: calcipotriolo

Numero di procedura: n. UK/H/0117/001/V005

Sono inoltre modificate le descrizioni delle confezioni già autorizzate:

da: A.I.C. n. 028253045 - «50 mcg/ml soluzione cutanea» flacone 30 ml;

a: A.I.C. n. 028253045 - «50 microgrammi/ml soluzione cutanea» 1 flacone da 30 ml;

da: A.I.C. n. 028253058 - «50 mcg/ml soluzione cutanea» flacone 60 ml;

a: A.I.C. n. 028253058 - «50 microgrammi/ml soluzione cutanea» 1 flacone da 60 ml.

Titolare A.I.C.: Leo Pharma A/S, con sede legale e domicilio fiscale in 2750 Ballerup, 55 Industriparken, Danimarca (DK)

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn)

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR medicinali soggetti a prescrizione medica.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A08118

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Femipres Plus»

Estratto determina AAM/PPA n. 1084 del 13 novembre 2017

Autorizzazione delle variazioni: Variazioni di tipo II: C.I.6.a) Riformulazione delle indicazioni terapeutiche; C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale FEMIPRES PLUS.

Numero di procedura: n. IT/H/0321/001/II/077/G

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Femipres Plus», nelle forme e confezioni autorizzate.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Ucb Pharma S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), via Varesina, 162, cap 20156, Italia, codice fiscale 00471770016.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A08119

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rocefin»

Estratto determina AAM/PPA n. 1085 del 13 novembre 2017

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: B.V.B.1.b) Armonizzazione del Modulo 3 del dossier di registrazione e conseguente modifica degli stampati, relativamente al medicinale ROCEFIN.

Numero di procedura: UK/H/xxxx/WS/238.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Rocefin», nelle forme e confezioni autorizzate;

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Roche S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Monza - Monza Brianza (MB), viale G.B. Stucchi, 110, cap 20900, Italia, codice fiscale 00747170157.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A08120

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Grazax»

Estratto determina AAM/PPA n. 1086 del 13 novembre 2017

Autorizzazione della variazione:

C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del Foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale GRAZAX;

Numero di procedura:

n. SE/H/0612/001/II/027/G.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del Foglio illustrativo, relativamente al medicinale GRAZAX, nelle forme e confezioni autorizzate;

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC:

Alk-Abelló A/S, con sede legale e domicilio fiscale in Hørsholm, Bøge Allé 6-8, cap. DK-2970, Danimarca (DK).

Stampati

1. Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successiva modificazione e integrazione, il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A08121

Assegnazione di finanziamento per la ricerca indipendente sui farmaci, ai sensi dell'articolo 48, commi 5, lettera *g)*, e 19 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Bando 2017).

L'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) ha approvato il bando 2017 per la ricerca indipendente sui farmaci.

Il testo integrale del bando unitamente alle istruzioni per la partecipazione sono consultabili all'indirizzo: http://www.agenziafarmaco.gov.it

La domanda di partecipazione dovrà pervenire entro le ore 18.00 del 31 gennaio 2018 esclusivamente per via telematica.

Ulteriori informazioni sono disponibili presso l'Ufficio ricerca indipendente dell'AIFA all'indirizzo e-mail: ricercaindipendente@aifa.gov.it

17A08313

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA VENEZIA GIULIA

Nomina del conservatore del registro delle imprese

Ai sensi dell'art. 8 della legge 29 dicembre 1993, n. 580, si comunica che, con deliberazione n. 1 del 23 novembre 2016, il Segretario generale, dott. Pierluigi Medeot, è stato nominato Conservatore dell'ufficio del registro delle imprese della Camera di commercio Venezia Giulia.

17A08131

MINISTERO DELL'INTERNO

Rideterminazione degli importi del primo e del secondo riparto finanziario del Programma nazionale servizi di cura all'infanzia e agli anziani non autosufficienti.

Si comunica che, con decreto n. 1945/PAC - prot. n. 6577 in data 20 novembre 2017 - sono stati ulteriormente rideterminati gli importi del primo e del secondo riparto finanziario del Programma nazionale servizi di cura all'infanzia e agli anziani non autosufficienti.

Tutta la documentazione è consultabile sul sito http://pacinfanzia-eanziani.interno.gov.it

17A08115

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Avviso relativo al bando per la concessione di agevolazioni alle imprese per favorire la registrazione di marchi dell'Unione europea e internazionali - Marchi+3.

Il Ministero dello sviluppo economico (MiSE) - Direzione generale per la lotta alla contraffazione - Ufficio italiano brevetti e marchi (DGLC - UIBM) attraverso una Convenzione siglata il 29 settembre 2017 ha affidato all'Unioncamere il compito di realizzare un intervento agevolativo in favore di micro, piccole e medie imprese per la valorizzazione dei titoli di proprietà industriale.

Tale intervento, denominato Marchi+3, mira a sostenere la capacità innovativa e competitiva delle PMI attraverso la concessione di agevolazioni in favore delle PMI per l'estensione all'estero dei propri marchi.

Le agevolazioni sono dirette a:

favorire la registrazione di marchi dell'Unione europea presso EUIPO (Ufficio dell'Unione europea per la proprietà intellettuale);

favorire la registrazione di marchi internazionali presso OMPI (Organizzazione mondiale per la proprietà intellettuale)

Le risorse disponibili ammontano complessivamente a € 3.825.000,00.

La versione integrale del Bando e la relativa documentazione per la presentazione delle domande sono disponibili sui siti:

Ministero dello sviluppo economico: www.sviluppoeconomico.gov.it

Ufficio italiano brevetti e marchi: www.uibm.gov.it

Unione nazionale delle Camere di commercio: www.unioncamere.gov.it e www.marchipiu3.it

17A08314

ADELE VERDE, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2017-GU1-285) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 1 7 1 2 0 6 *

€ 1,00